プログラム（01）疾病診断用プログラム
管理医療機器
汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム（70030012）
フィリップス Ultrasound Workspace

【形状・構造及び原理等】

動作原理

超音波画像診断装置、X線診断装置およびX線透視診断装置や、画像保管装置に保管している画像データをDICOM通信等のネットワーク通信を使用してデータを取り込み、ディスプレイに表示する。ユーザー操作により必要に応じて画像処理を行うことができる。

スタンドアロンワークステーションに本品をインストールしてスタンドアロン構成として使用することができる。サーバーとクライアント用汎用IT機器に本品をインストールして、本品にて処理された画像や付帯情報をクライアント用汎用IT機器で表示することができる。

また、サーバーに本品をインストールしてクライアント用汎用IT機器のWebブラウザで、本品にて処理された画像や付帯情報を表示することができる。

【使用目的又は効果】

画像診断装置等（超音波画像診断装置、X線診断装置およびX線透視診断装置）から取り込んだデータを処理し、処理後の画像情報を診断のために提供する。なお、本品は自動診断機能を有さない。

【使用方法等】

1. 動作環境及び準備

本品は、下記仕様を満たす汎用IT機器にインストールして使用する。

<スタンドアロンワークステーション>

項目	仕様
OS	Windows 10 以上(x64)
CPU	Intel Core iシリーズ第6世代以降 2.2GHzベースクロック、デュアルコア以上 (推奨：Intel Core iシリーズ第10世代以降)
メモリ	16GB以上
グラフィックカード	DirectX 9.0c互換
ディスプレイ解像度	1280x1024以上（推奨：1920x1080）
ネットワーク	100 Mbit/秒以上（推奨：1 Gbit/秒以上）
ディスク容量	オペレーティングシステム：100GB UWSアプリケーション：100GB UWSデータベース+UWSアーカイブ：50GB以上 (SSDを推奨)
データベース	PostgreSQL

<サーバー/クライアントワークステーション>

・クライアントワークステーション

項目	仕様
OS	Windows 10 以上(x64)
CPU	Intel Core iシリーズ第6世代以降

	2.3GHzベースクロック、デュアルコア以上 (推奨：Intel Core iシリーズ第10世代以降)
メモリ	8GB以上（推奨：16GB以上）
グラフィックカード	DirectX 9.0c互換
ディスプレイ解像度	1280x1024以上（推奨：1920x1080）
ネットワーク	100 Mbit/秒以上（推奨：1 Gbit/秒以上）
ディスク容量	4GB以上（SSDを推奨）

・サーバー

項目	仕様
OS	Windows Server 2016 以上(x64)
データベース	PostgreSQL
CPU	Intel Core iシリーズ第6世代または Intel Xeon Eシリーズ(Skylake)以降 8コア 2.2GHz以上のクロック速度 (推奨：Intel Xeon Eシリーズ以降)
メモリ	16GB以上（推奨：32GB以上）
グラフィックカード	DirectX 9.0c互換
ネットワーク	100 Mbit/秒以上（推奨：1 Gbit/秒以上）
ディスク容量	オペレーティングシステム：100GB UWSアプリケーション：100GB UWSデータベース+UWSアーカイブ：50GB以上 (SSDを推奨)

尚、本品のプログラムを操作するキーボード及びマウス（ホイール付きマウスまたは同等の入力デバイス）は市販品を使用する。システム構築の詳細は当社担当者に問い合わせること。

- 1) インストール先の汎用IT機器の電源を入れる。
- 2) アプリケーションを起動する（デスクトップ上に配置されたアイコンをダブルクリック、または、スタートメニューからアプリケーションを選択）、あるいは、WebブラウザにURLを入力してWebブラウザでアプリケーションを起動する。

* Webブラウザを使用してアプリケーションにアクセスする場合
下記に記載したWebブラウザを使用する。

Google Chrome、Edge Chromium (最新バージョン)

2. 操作方法

- 1) ログイン画面にユーザー名とパスワードを入力しログインする。
- 2) STUDY LIST から、患者の検査データを選択し表示する。
- 3) 必要な画像処理を選択する。
- 4) 画像を表示する。
- 5) 画像データを保存する。
- 6) 終了する。

詳細は、本プログラムの取扱説明書を参照すること。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 本製品は自動診断ツールを持つようには開発されていない。本製品が提供する輪郭所見に関する推奨事項を基に、ユーザーは輪郭設定の調整を行うことができ、また算出された輪郭値を承認する必要がある。輪郭所見または容積の精度に少しでも疑問があれば、その輪郭所見および容積の計算を繰り返すこと。
2. 患者データのエクスポート時には、匿名化機能を使用し、機密情報の開示につながらないように注意すること。
3. 再構成画像が不鮮明であると判断される場合は、寸法計測は行わないこと。画像と計測結果の精度に疑問がある場合は、画像のスキャンを再度実施すること。
4. 解析機能の精度は、画像のスクリーン投影の最大取り込み分解能と同等である。精度は、主に取り込み方法とオペレータの技術に依存するため、取り込み方法と精度に関する詳細については、所有している装置の取扱説明書を参照すること。すべての計測値は、超音波画像に重ね合わせたオンスクリーングラフィック記号の相対位置から計算される。従って、超音波画像に関する計測値の妥当性は、グラフィック記号を画像上の関心部位に位置付けるオペレータの技術に直接左右されるため、常に慎重に操作すること。
5. 解析結果に影響するため、希望する操作に適したデータセットを使用しているか確認すること。
6. 患者データに ECG データが含まれる場合があるが、基本のリズムの識別の用途に限定して使用し、診断目的には使用しないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：株式会社フィリップス・ジャパン

・お客様窓口

電話番号：0120-556-494 平日 9 時～18 時

・修理受付窓口

電話番号：0120-095-205

製造業者：トムテック イメージング システムズ GmbH 社

(Tomtec Imaging Systems GmbH)

国 名：ドイツ連邦共和国